



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ

SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

MALZEMENİN ADI

KATETER INTRAKARDİYAK LONG SHEATH (SUT KODU: KR1051)

FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ

1. Sheath elektrofizyolojik çalışmalarda septostomi ve ablasyon kateterlerinin kalp içine yerleştirilmesini sağlamak veya desteklemek amacıyla kullanılmaktadır.
2. Sheath kalınlığı 8.5 F'tir.
3. Sheath uzunluğu en fazla 60 cm'dir.
4. Dilatatör içinden en fazla 0,035" kalınlığındaki J-uçlu kılavuz tel geçebilmekte ve setle birlikte 135 cm uzunluğunda sheathe uygun kılavuz tel verilmektedir.
5. Sheath üzerinde hemostatik valf ve yıkama (flushing) için yan kol bağlantısı (sideport) bulunmaktadır.
6. Sheath ucunda kalbe yerleştirildiğinde annulusun farklı bölgelerine elektrofizyoloji ve ablasyon kateterlerini yönlendirebilecek 15°, 30°, 55°, 120° ve 150° gibi özel curve seçenekleri bulunmaktadır.
7. Sheath'in dış yüzeyi akıcı bir ilerleme sağlayabilmesi için kaygan bir malzeme ile kaplanmıştır.
8. Sheathin iç yapısı daha iyi tork aktarımı için metal örgülüdür.
9. Sheath radyoopak özelliindedir.
10. Sheath üzerinde gömülü platin marker (belirteç) bulunmaktadır.
11. Sheath yumuşak bir ilerleme sağlama açısından yumuşak uçludur.
12. Sheathin uç kısmı rahat bir yıkama (flushing) için çift delikliedir.
13. Sheathin içinden geçen dilatatör radyoopak yapıdadır.
14. Her bir sheathin yanında 0.035" çapında ve 135 cm uzunluğunda J uçlu kılavuz tel verilmektedir.
15. Sol kalp işlemleri için önerilecek olanlar 71 cm uzunluğundaki transseptal (BRK) iğne ile interatriyal septum geçilebilecek şekilde kullanıma uygundur.
16. Sheath için Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygun olarak alınmış CE belgesi vardır ve teslim edilen ürünler üzerinde CE işareti mutlaka ilişitirilmişdir.

Doç. Dr. Samim Emek
Kardiyoloji Uzmanı

İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Hastanesi
Dip. No: 116376
Uzm. Tıbbi No: 116376

Doktor Öğretim Üyesi
Ekrem Bilal KARAAVVAZ
I.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 140000
Uzm. Tes. No: 111646

Prof. Dr. Ali ELİTOK
I.T.F. Kardiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 115242
Uz. Tes. No: 74662 - 115242



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

	<p>17. Sheath tekli, steril, orijinal ambalajında teslim edilmektedir.</p> <p>18. Sheath etilen oksid (EO) ile sterilizasyona uygundur.</p> <p>19. Teslimat tarihi itibarıyla, son kullanma tarihi açısından sheathin en az 1 (bir) yıl miadı vardır ve son kullanma tarihi ambalaj üzerinde görülmektedir.</p>
KİMYASAL ÖZELLİKLERİ	1. Sheath etilen oksid (EO) ile sterilizasyona uygun olmalıdır.
DEPOLAMA ŞARTLARI	
KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ	1. Sheath elektrofizyolojik çalışmalarda septostomi ve ablyasyon kateterlerinin kalp içine yerleştirilmesini sağlamak veya desteklemek amacıyla kullanılacaktır.
ÜRETİM TARİHİ VE MİADI	1. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI	<ol style="list-style-type: none">1. T.C sağlık bakanlığı tarafından onaylanmış orjinal ulusal bilgi bankası kodu ve teknik özellikleri belirtilmeli, saklama koşulları olmalı ve fakültemize ait IU kodları barkot halinde basılmış olarak teslim edilmelidir.2. Malzeme orjinal ambalajında teslim edilmelidir. ambalajlar üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot ve referans numarası bulunmalıdır.3. Malzeme üzerinde Türkçe kullanım kitapçığı bulunmalıdır.4. Malzemelerin orjinal ambalajındaki bilgiler yürürlükteki TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ ve SUT (sağlık uygulama tebliği) koşullarına uymalı ve Türkçe olmalıdır.
TIBBİ ÖZELLİKLERİ	
TESLİMAT ŞEKLİ	1. Sözleşmenin imzalanmasına müteakip idarenin talebi üzerine tek seferde teslim edilecektir. Ancak idarenin talep ettiği malzemeler yüklenici firma tarafından sipariş verildiği tarih itibarıyla, sipariş verilen ürünleri en geç 15 takvim günü içinde İstanbul Üniversitesi, İstanbul Tıp Fakültesi Eczanesi'ne teslim edilmek zorundadır.
ZORUNLU ÖZELLİKLER	<ol style="list-style-type: none">1. Teklif edilen malzeme T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış, Ulusal Bilgi Bankası koduna ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış koda sahip olmalıdır.2. İstekliler, ihale komisyonunca değerlendirilmek üzere en az ...1.. adet numuneyi ihale esnasında komisyona teslim edilecektir. Numuneler, ihaledeki kalem sırası ve adı belirtilmek üzere üzerine etiket yapıştırılarak dizi pusulasına bağlanarak ihale esnasında sunulacaktır.3. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.4. Firma miadının dolmasına 4(dört) ay kala kullanılmamış ürünü değiştirmelidir.5. İhaleye teklif veren istekli tedarikçi firma (üretici/ithalatçı) ise kendisine ait, bayi ise tedarikçi firma ve bayisi olarak tanımladığını gösterir TİTUBB veya ÜTS kayıtlarını (T.C Sağlık Bakanlığının ilgili WEB sitesinden alınan kayıt belgeleri), teklif ettikleri ürün/ürünlere ait TİTUBB veya ÜTS kayıtları ve ihale dosyasında alımı yapılmak istenen ürünlerin SUT kodları ile teklif ettikleri ürünlerin SUT kodlarının eşleşmiş olduğuna dair belgeleri ihale dosyasına sunmalıdır.6. Ürün tedarikçi/bayi sorgulamaları öncelikle Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) Ürün Takip Sistemi (ÜTS) https://utsuygulama.saglik.gov.tr/ adresinden, ÜTS'de ürün kayıtlı değilse TİTUBB sisteminden yapılacaktır.

Doç. Dr. Samim Emet
Kardiyoloji Uzmanı

Doktor Öğretim Üyesi
Ekrem Binal KARAAVAZ
T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 140060
Uzm. Tes. No: 111646

Prof. Dr. Aytekin ELİTOK
İ.T.F. Kardiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 115242
Uz. Tes. No: 74662 - 115242